



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 30/2012 z dnia 11 czerwca 2012 r.

w sprawie zasadności finansowania środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Nutramigen 2 LGG, preparat złożony, 400 g w puszcze, we wskazaniach: alergia na białko mleka krowiego, inne alergie pokarmowe, objawy związane z alergią pokarmową, nietolerancja laktozy, wtórna nietolerancja sacharozy, dodatni wywiad rodzinny w kierunku chorób alergicznych

W opinii Rady zasadne jest finansowania środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Nutramigen 2 LGG, preparat złożony, 400 g w puszcze, przeznaczonego do dalszego żywienia dzieci od 6. miesiąca życia, gdy nie mogą być one karmione piersią, we wskazaniach: alergia na białko mleka krowiego, objawy związane z alergią pokarmową związane z nadwrażliwością na białka mleka krowiego, nietolerancja laktozy związana z nadwrażliwością na białka mleka krowiego, wtórna nietolerancja sacharozy związana z nadwrażliwością na białka mleka krowiego, inne alergie związane z nadwrażliwością na białka mleka krowiego.

Rada sugeruje poziom odpłatności 30%. Rada proponuje podział ryzyka w mechanizmie payback. Rada sugeruje włączenie preparatu Nutramigen 2 LGG do grupy limitowej 217.2.

Uzasadnienie

Połączenie działania hydrolizatu kazeiny o wysokim stopniu hydrolizy (eliminacja) z probiotykiem daje nowe możliwości jednoczesnego eliminowania objawów a także szybszego wykształcenia tolerancji, czyli potencjalnego skrócenia czasu stosowania diety eliminacyjnej.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem rozpatrywanego wniosku jest objęcie refundacją środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Nutramigen 2 LGG, preparat złożony, 400 g w puszcze, proszek do sporządzania roztworu doustnego, w zakresie wskazań wymienionych we wniosku. Wnioskowany produkt miałby być wydawany za odpłatnością [REDACTED] i umieszczony w [REDACTED] grupie limitowej (obejmującej [REDACTED]).

Rada Przejrzystości rozpatrywała już wnioskowany produkt w kontekście opiniowania grup limitowych dla środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, zawierających hydrolizat kazeiny, hydrolizat białka serwatkowego i izolat białka soi. W wydanej opinii Rada uznała za stosowne stworzenie dodatkowej grupy limitowej obejmującej produkty Nutramigen 1 i 2, Nutramigen LGG 1 i 2 (Opinia Rady Przejrzystości nr 15/2012 z dnia 24 lutego 2012).



Problem zdrowotny

Wnioskowany produkt jest przeznaczony do dalszego żywienia niemowląt. We wniosku o objęcie refundacją wyszczególniono, że produkt ten jest wskazany w diagnostyce i leczeniu niemowląt niekarmionych piersią od 6 mies. życia oraz dzieci, w następujących przypadkach:

- alergia na białko mleka krowiego,
- inne alergię pokarmowe, np. alergia na białko sojowe,
- objawy związane z alergią pokarmową takie jak: objawy skórne (atopowe zapalenie skóry, wyprysk, wysypka, pokrzywka), zaburzenia żołądkowo-jelitowe (biegunki, kolka), objawy ze strony układu oddechowego (nieżyt nosa, astma),
- nietolerancja laktozy,
- wtórna nietolerancja sacharozy,
- dodatni wywiad rodzinny w kierunku chorób alergicznych (wysokie ryzyko alergii).

Alergia pokarmowa jest nadwrażliwością pokarmową o podłożu immunologicznym. Szacuje się, że odsetek niemowląt i dzieci z objawami alergii pokarmowej wynosi 6-8%, natomiast częstość alergii na białko mleka krowiego, potwierdzona oceną immunologiczną i próbami eliminacyjnymi, wynosi 2-3%. Podstawą leczenia jest stosowanie diety eliminacyjnej, najczęściej polegającej na stosowaniu hydrolizatów białkowych, przy czym wybór preparatu zależy od indywidualnej tolerancji chorego. W zależności od stopnia hydrolizy białka i zawartości wolnych aminokwasów wyróżnia się: hydrolizaty o nieznacznym stopniu hydrolizy białka (typu HA – mieszanki hipoantygenu), hydrolizaty o znacznym stopniu hydrolizy białka (kazeinowe lub serwatkowe) oraz mieszanki elementarne (frakcja białkowa zastąpiona przez izolowane aminokwasy).

Postępowanie lecznicze ma na celu doprowadzenie do pełnego wyzdrowienia, poprawy stanu zdrowia i poprawy jakości życia.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Rozpatrywana technologia medyczna należy do kategorii dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego. Nutramigen 2 LGG jest hipoalergicznym preparatem mlekozastępczym, niezawierającym laktozy i sacharozy (mniej niż 0,02%), przeznaczonym do dalszego żywienia niemowląt. Produkt zawiera żywe kultury bakterii probiotycznych LGG (*Lactobacillus rhamnosus GG*).

W oznakowaniu (etykiecie) rozpatrywanego produktu wymieniono następujące zastosowania: alergia na białka pokarmowe (w tym alergia na białko mleka krowiego), nietolerancja laktozy i sacharozy, kolka jelitowa, wysokie ryzyko wystąpienia alergii.

Alternatywne technologie medyczne

Jako komparator dla Nutramigenu 2 LGG w analizie wnioskodawcy wskazano [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]. Wybór komparatora jest zgodny z wytycznymi praktyki klinicznej a także z opiniami ekspertów klinicznych. [REDAKTOWANE]

Skuteczność kliniczna

Wnioskodawca przedstawił analizę kliniczną [REDAKTOWANE]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Skuteczność praktyczna

W analizie klinicznej wnioskodawcy nie przedstawiono danych dotyczących skuteczności praktycznej.

[Redacted text block]

Bezpieczeństwo stosowania

Do analizy bezpieczeństwa włączono

[REDACTED]

[REDACTED]

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

[REDACTED]

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Wnioskodawca przedstawił

[REDACTED]

[REDACTED]. W ramach weryfikacji modelu przeprowadzonej przez Agencję zidentyfikowano błędy w zakresie niektórych danych wejściowych, jednak dokonana korekta obliczeń wykazała brak istotnego wpływu stwierdzonych omyłek na wyniki analizy (w tym brak wpływu na wnioski).

[REDACTED]

[REDACTED]

Wpływ na budżet płatnika publicznego

W przedstawionej przez wnioskodawcę analizie wpływu na budżet oszacowano

[REDACTED]

[REDAKTURA] W ramach szacowanej populacji nie uwzględniono niektórych wskazań wchodzących w zakres wnioskowanego wskazania refundacyjnego, w tym [REDAKTURA]

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

W analizie racjonalizacyjnej wnioskodawca zaproponował [REDAKTURA]

Po dokonanej przez Agencję korekcie obliczeń (ze względu na wykryty błąd w obliczeniach) przewidywana kwota uwolnionych środków finansowych [REDAKTURA]

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Nie odnaleziono rekomendacji odnoszących się do preparatu Nutramigen 2 LGG, natomiast odnaleziono publikację Norweskiego Komitetu Naukowego ds. Bezpieczeństwa Żywności z 2007 roku przedstawiającą ocenę ryzyka stosowania probiotyku LGG jako składnika mieszanek dla niemowląt. Jej autorzy stwierdzili, iż dostępne dane są niewystarczające do poparcia korzystnego wpływu i bezpieczeństwa mieszanek wzbogaconych w LGG do stosowania u niemowląt i dzieci w wieku od 4 miesięcy do 3 lat, w przypadku produktów przeznaczonych są do codziennego stosowania. Należy jednak zauważyć, że badania włączone do przeglądu systematycznego wnioskodawcy zostały opublikowane w latach 2010-2012, zatem nie były dostępne w czasie opracowywania cytowanej rekomendacji.

Dodatkowe uwagi Rady

Zdaniem Rady analiza ekonomiczna była niskiej wiarygodności ze względu na fakt, że została on oparta nie na całości danych o efektywności klinicznej, a jedynie na jednym, wybranym, korzystnym dla wnioskodawcy badaniu klinicznym.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4350-6/2012, „Wnioski o objęcie refundacją środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego: Nutramigen 1 LGG, Nutramigen 2 LGG we wskazaniach: a) alergia na białko mleka krowiego, b) inne alergie pokarmowe, np. alergia na białko sojowe, c) objawy związane z alergią pokarmową takie jak: objawy skórne (atopowe zapalenie skóry, wyprysk, wysypka, pokrzywka), zaburzenia żołądkowo-jelitowe (biegunki, kolka), objawy ze strony układu oddechowego (nieżyt nosa, astma), f) nietolerancja laktozy, g) wtórna nietolerancja sacharozy, h) dodatni wywiad rodzinny w kierunku chorób alergicznych (wysokie ryzyko alergii)”, 30 maj 2012.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Opinia eksperta przedstawiona podczas posiedzenia Rady w dniu 11.06.2012 r.